

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

TRANSLATION FROM GERMAN

(19) **FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY**

GERMAN PATENT OFFICE

(12) **Patented design**

(51) Int. Cl.⁵

A 61 B 17/34

A 61 M 25/10

A 61 M 29/00

(10) **DE 296 19 029 U1**

(21) **Application number: 296 19 029.2**

(22) **Application date: 11.2.96**

(47) **Registration date: 4.10.97**

(43) **Publication in the Patent Bulletin: 5.22.97**

(73) **Holder:**

Kletke, Georg, Dr. med., 24534 Neumünster, Germany

(74) **Agent:**

BOEHMERT & BOEHMERT, 24106 Kiel

(54) **Needle for myocardial puncture**

10/7,IM/33

DIALOG(R)File 351:DERWENT WPI

(c)1997 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

011250149

WPI Accession No: 97-228052

Hollow needle for myocardial puncture - has cannula for supply of stent material to puncture in heart and has opening behind tip and provided with handle for supply of additional material

Patent Assignee: KLETKE G (KLET-I)

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Main IPC	Week
DE 29619029	U1	19970410	DE 96U2019029	U	19961102	A61B-017/34	199721 B

Priority Applications (No Kind Date): DE 96U2019029 U 19961102

Patent Details:

Patent	Kind	Lang	Pg	Filing Notes	Application Patent
DE 29619029	U1		7		

Abstract (Basic): DE 29619029 U

Myocardial puncture is carried out with a hollow needle (10). The needle has a hollow cannula to accommodate a stent, with a lateral opening (12), through which the portion of stent outside the tube is connected to the portion inside the tube.

The opening is preferably positioned behind a spoon-shaped tip which bends towards the opening and the back edge of the opening is rounded. Additional stent material may be supplied through a handle for successive puncture of the myocardium.

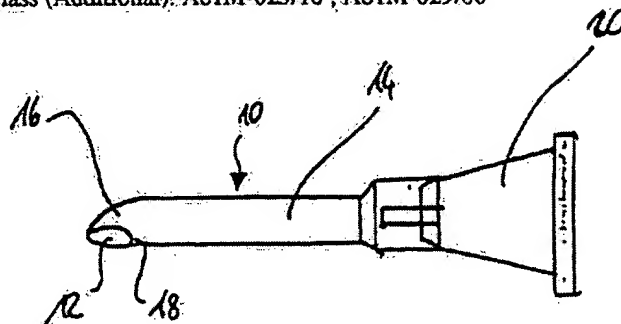
USE/ADVANTAGE - Insertion of resorbable stent contributes to vascularisation of damaged heart.

Dwg.1/3

Derwent Class: P31; P34

International Patent Class (Main): A61B-017/34

International Patent Class (Additional): A61M-025/10 ; A61M-029/00



11/02/96

BOEHMERT & BOEHMERT
COMPANY OF LAWYERS

[translator: please see the original list of names etc. on the right of the first page of text and also the footnote; these require essentially no translation but are too illegible to be transcribed accurately];

BOEHMERT, Niemannsweg 133, D-24105 Kiel

German Patent Office
Zweibrückenstr. 12

80297 Munich

Your reference.

Your letter of

Our reference: K 5260

Kiel; 10.31.1996

Dr. med. Georg Kletke
Johannisstr. 6, 24534 Neumünster

Needle for myocardial puncture

The invention pertains to a needle for myocardial puncture.

It has already been shown that the installation of myocardial puncture channels leads to myocardial revascularization. Up to this point in time, such puncture channels have been prepared using lasers, whereby one proceeds on the basis that the tissue, which is burned away by the laser impulse, leads to revascularization of the myocardium, particularly that of the human heart.

However, a different process forms the basis of the invention, whereby the puncture channel is protected from direct healing for a significantly longer time as a result of the insertion of resorbable stents, i.e. a suture material. This contributes advantageously to myocardial revascularization.

In accordance with the invention, the displacement of these stents is carried out with a needle which, in each case, externally guides a first stent which is optionally already sutured to the myocardium. Additional suture material is to be found in the needle. After puncture has taken place which is carried out up as far as the point at which one pushes through the endocardium and a drop of blood forms at the other end of the needle, the needle is withdrawn whereby the stent is held in position in a loop-like manner by the forces of retention of the myocardium.

As a result of drawing the stent out of the needle for at least the thickness of the myocardium, sufficient stent material is available for an additional puncture insertion after which the needle is withdrawn again and so on as elucidated in Fig. 1.

The spoon-shaped tip of the needle will advantageously allow absolutely no myocardial material to enter the needle in this way and, on the other hand, a rounded off rear edge of the lateral opening will smoothly guide the stent material on inserting the needle.

Further features and advantages of the invention will emerge from the description below of a preferred example of an embodiment. The following aspects are shown in this connection.

- Figure 1 shows the needle in accordance with the invention in the form of a canula with a spoon-shaped tip;
- Figure 2 shows a detailed representation of the rear, rounded off opening in the form of a longitudinal section and
- Figure 3 shows an explanatory illustration for moving the stent into the puncture channels with the help of the needle in accordance with the invention.

The needle, which is illustrated in Figure 1, has a canula 14 which has been provided with a tip 16 in the way in which this is capable of being produced, for example, by bending over a needle with subsequent filing off. In this way, a spoon-shaped tip 16, which is bent toward the opening, results in this way. An important point is that one rear edge 18 of the opening 12 is rounded off in the way in which this is illustrated more clearly in Figure 2 and the tip is sealed from the front against the entry of tissue.

The canula is provided with a conventional attachment for e.g. injection, so that a short gripping component which is 10 cm long or a longer 30-40 cm gripping component in accordance with conventional syringes can be inserted into this part 20, whereby the gripping component has been manufactured in a hollow manner in order to guide the stent filament through it.

Finally, in Figure 3, the myocardium 22 of the heart is illustrated in which the stent 24 has been initially attached at the location 26. A loop of the stent 24 is now inserted via the needle into the puncture channels 28. In this way, the needle is inserted up to the point of puncture of the endocardium 30. The endocardium itself is punctured only slightly, however.

The stent, which has been guided into the interior, is illustrated in broken through form in the needle 10 which is illustrated schematically in the right hand part of the diagram. It is led out at the rear via a gripping component 32.

The needle preferably has a diameter of approximately 0.5 to 0.9 mm and a length of, preferably, 1.5 to 2.0 cm. The needle can be used in open or endoscopic operations.

CLAIMS

1. Needle for myocardial puncture, characterized by a hollow canula (14), which accommodates a stent (24), with a lateral opening (12) through which part of the stent (24), which is located outside the needle (10), is connected to the remaining stent which is provided inside the needle (10).
2. Needle in accordance with Claim 1, characterized by the feature that the opening (12) is provided behind a spoon-shaped tip (16) of the needle which is bent toward the opening.
3. Needle in accordance with one of the preceding claims, characterized by an edge of the opening (12) which is rounded off at the rear in the insertion direction.
4. Needle in accordance with one of the preceding claims, characterized by a handle for feeding in additional stent material in the case of subsequent multiple puncturing of the myocardium for the introduction in each case of a loop which reaches up as far as the endocardium.

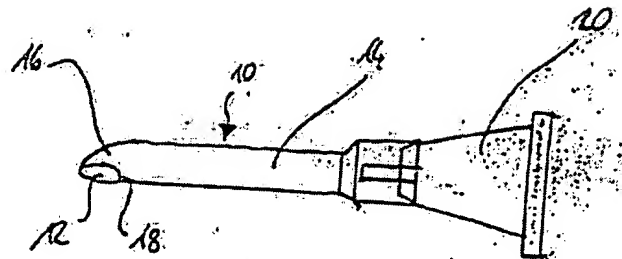


Fig. 1

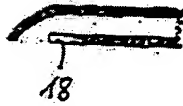


Fig. 2

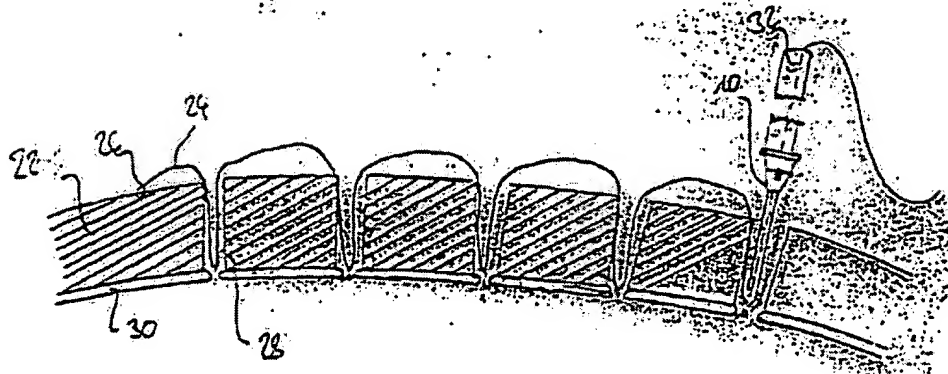


Fig. 3



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 296 19 029 U 1**

⑤ Int. Cl. 8:
A 61 B 17/34
A 61 M 25/10
A 61 M 29/00

⑲ Aktenzeichen:	296 19 029.2
⑳ Anmeldetag:	2. 11. 96
㉑ Eintragungstag:	10. 4. 97
㉒ Bekanntmachung im Patentblatt:	22. 5. 97

DE 296 19 029 U 1

⑦3 Inhaber:
Kietke, Georg, Dr.med., 24534 Neumünster, DE

⑦4 Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 24105 Kiel

⑤4 Nadel zur Miokardpunktion

DE 296 19 029 U 1

001195

BOEHMERT & BOEHMERT

ANWALTSSOZIOZETAT

BOEHMERT, Niemannsweg 133, D - 24105 Kiel

Deutsches Patentamt
Zweibrückenstr. 12

80297 München

DR.-ING. KARL BOEHMERT, PA (1912-1978)
DIPLO.-ING. ALBERT BOEHMERT, PA (1924-1989)
WILHELM J. H. STAHLBERG, RA, BREMEN
DR.-ING. WALTER HOORMANN, PA*, BREMEN
DIPLO.-PHYS. DR. HEINZ GÖDDAR, PA*, MÜNCHEN
DR.-ING. ROLAND LIESEGANG, PA*, MÜNCHEN
WOLF-DIETER KUNTZE, RA, BREMEN, ALICANTE
DIPLO.-PHYS. ROBERT MÜNZHUBER, PA (1903-1990)
DR. LUDWIG KOUKER, RA, BREMEN
DR. (CHEM.) ANDREAS WINKLER, PA*, BREMEN
MICHAELA HUTH, RA, MÜNCHEN
DIPLO.-PHYS. DR. MARION TONHARDT, PA*, BREMEN
DR. ANDREAS EBERT-WEIDENFELLER, RA, BREMEN
MARTIN WIRTZ, RA, BREMEN

FROR DR. WILHELM NORDEMANN, RA, POTSDAM
DR. AXEL NORDEMANN, RA, POTSDAM
ANKE SCHIERHOLZ, RA, POTSDAM
DIPLO.-ING. EVA LIESEGANG, PA*, POTSDAM
DIPLO.-ING. DR. JAN TÖNNIES, PA, RA, Göt.
DIPLO.-PHYS. CHRISTIAN BIEHL, PA*, KÖLN
DIPLO.-PHYS. DR. DOROTHEE WEBER-BRULS, PA, KÖLN
DR.-ING. MATTHIAS PHILIPP, PA, BREMEN
DIPLO.-PHYS. DR. STEFAN SCHOHE, PA, LEIPZIG

All also admitted at the EU-Trademark Office, Alicante
PA: Patentanwalt / Patent Attorney
RA: Rechtsanwalt / Attorney at Law
*: European Patent Attorney

Ihr Zeichen
Your ref.

Ihr Schreiben
Your Letter of

Unser Zeichen
Our ref.

K 5260

Kiel
31.10.1996

Neuanmeldung

Dr. med. Georg Kletke,
Johannisstr. 6, 24534 Neumünster

Nadel zur Miokardpunktion

Die Erfindung betrifft eine Nadel zur Miokardpunktion.

Es ist bereits gezeigt worden, daß die Anlage von Miokardpunktionskanälen zur Miokardrevaskularisation führt. Bisher wurden derartige Punktionskanäle mit Lasern hergestellt, wobei davon ausgegangen wird, daß das durch einen Laserimpuls verbrannte Gewebe zur Revaskularisation des Miokards insbesondere von menschlichem Herzen führt.

1966

Bremen:
Hofenallee 12, D-28209 Bremen
P.O.B. 10 71 27, D-28077 Bremen
Telefon (04 21) 3 40 90
Telefax (04 21) 3 40 17 42
Telex 2 44 858 tepea d

München:
Prinz-Joseph-Str. 18
D-80391 München
Telefon (0 89) 34 75 80
Telefax (0 89) 34 76 10
Telex 5 24 252 boeha d

Berlin-Brandenburg:
Helmke-Lange-Str. 3
D-14469 Potsdam
Telefon (03 31) 27 54 10
Telefax (03 31) 2 75 45 21

Düsseldorf:
Wellenstr. 5
D-40393 Düsseldorf
Telefon (02 11) 71 69 83
Telefax (02 11) 7 18 27 50

Leipzig:
Philipp-Rosenkötter-Str. 21
D-04103 Leipzig
Telefon (03 41) 9 60 20 77
Telefax (03 41) 31 03 25

Kiel:
Niemannsweg 133
D-24105 Kiel
Telefon (04 31) 8 40 73
Telefax (04 31) 8 40 77

Alicante:
Plaza Calvo Sotelo 1-2
ES-03001 Alicante (Spanien)
Telefon +34-6-588 0038
Telefax +34-6-588 0182

Der Erfindung liegt jedoch ein anderes Verfahren zugrunde, bei dem durch die Einlagerung von Resorbierbaren Stenten, einem Nahtmaterial, der Punktionskanal für wesentlich längere Zeit vor einem direkten Verheilen geschützt wird. Dies trägt vorteilhafterweise zur Myokardrevaskularisation bei.

Das Verlegen dieser Stente wird erfindungsgemäß mit einer Nadel durchgeführt, die jeweils außen einen ersten, gegebenenfalls schon am Myokard angenähten Stent führt. Weiteres Stentmaterial befindet sich in der Nadel. Nach einer erfolgten Punktion, die bis zu dem Punkt durchgeführt wird, an dem das Endokard durchstoßen wird und sich ein Bluttröpfchen am anderen Ende der Nadel bildet, wird die Nadel zurückgezogen, wobei der Stent durch die Retentionskräfte des Myokards schlaufenartig an seinem Ort gehalten wird.

Durch Herausziehen von Stent aus der Nadel für wenigstens die Dicke des Myokards steht genügend Stentmaterial für einen weiteren Punktionsstich zur Verfügung, wonach wieder die Nadel zurückgezogen wird und so weiter, wie in der Fig. 1 erläutert.

Vorteilhafterweise wird dabei die löffelförmige Spitze der Nadel keinerlei Myokardmaterial in die Nadel eintreten lassen und andererseits eine abgerundete rückseitige Kante der seitlichen Öffnung das Stentmaterial beim Einstich schonend führen.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels. Dabei zeigt:

- Fig. 1 die erfindungsgemäße Nadel als Kanüle mit löffelförmiger Spitze,
- Fig. 2 eine Detaildarstellung der hinten abgerundeten Öffnung im Längsschnitt, und
- Fig. 3 eine erläuterte Darstellung zum Verlegen der Stente in den Punktionskanälen mit Hilfe der erfindungsgemäßen Nadel.

Die in der Fig. 1 dargestellte Nadel weist eine Kanüle 14 auf, die mit einer Spitze 16 versehen ist, wie sie beispielsweise durch Umbiegen einer Nadel und anschließendes Abfeilen erzeugbar ist. Dabei ergibt sich eine löffelförmig zur Öffnung hin sich biegende Spitze 16. Wichtig ist, daß eine rückseitige Kante 18 der Öffnung 12 abgerundet ist, wie dies in der Fig. 2 deutlicher dargestellt wird, und die Spitze gegen Eintritt von Gewebe von vorn verschlossen ist.

Die Kanüle ist mit einem üblichen Aufsatz für beispielsweise Spritzen versehen, so daß ein kurzes 10 cm oder längeres 30 - 40 cm langes Griffstück entsprechend herkömmlicher Spritzen hohl zur Durchführung des Stentfadens gefertigt in dieses Teil 20 eingesteckt werden kann.

In der Fig. 3 schließlich ist das Miokard 22 des Herzens dargestellt, auf dem der Stent 24 in einem Ort 26 am Anfang befestigt ist. In den Punktionskanälen 28 ist nunmehr jeweils eine Schlaufe des Stentes 24 durch die Nadel eingesteckt. Dabei wird bis zu einer Punktion des Endokards 30 jeweils die Nadel eingestochen. Das Endokard selber wird jedoch nur geringfügig punktiert.

In der im rechten Bildteil schematisch dargestellten Nadel 10 ist er im Inneren geführte Stent durchbrochen abgebildet. Er wird durch einem Griffstück 32 hinten heraus geführt.

Die Nadel hat einen Durchmesser von vorzugsweise ca. 0,5 bis 0,9 mm und eine Länge von vorzugsweise 1,5 bis 2,0 cm. Man kann die Nadel bei offenen oder endoskopischen Operationen verwenden.

ANSPRÜCHE

1. Nadel zur Miokardpunktion, gekennzeichnet durch eine einen Stent (24) aufnehmende Hohlkanüle (14) mit einer seitlichen Öffnung (12), durch die ein außerhalb der Nadel (10) befindlicher Teil des Stents (24) mit dem innerhalb der Nadel (10) vorgesehenen übrigen Stent verbunden ist.
2. Nadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (12) hinter einer löffelförmig zur Öffnung hin sich biegenden Spitze (16) der Nadel vorgesehen ist.
3. Nadel nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine in Einstichrichtung rückseitig abgerundete Kante der Öffnung (12).
4. Nadel nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen Griff zur Zuführung weiteren Stentmaterials bei nachfolgender mehrfacher Punktion des Miokards zur jeweiligen Einbringung einer Schlaufe, die bis zum Endokard reicht.

001198

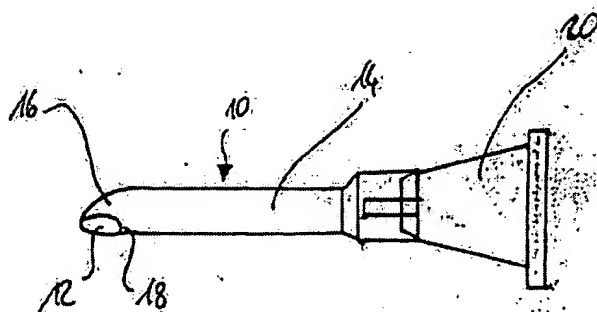


Fig. 1



Fig. 2

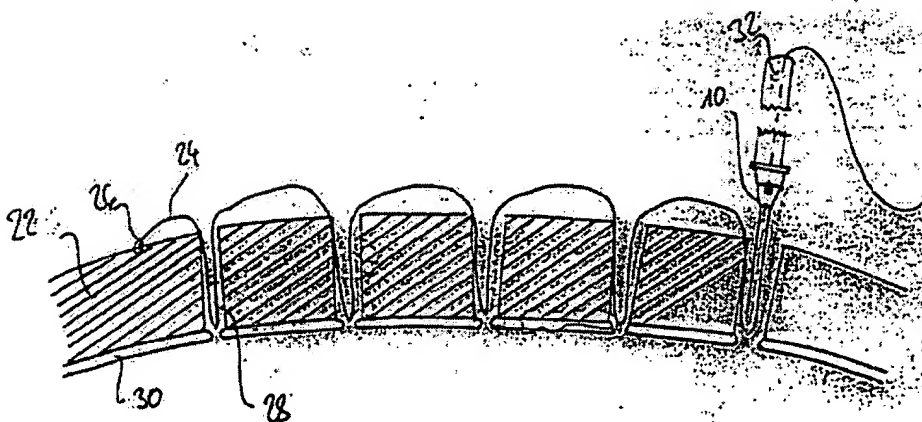


Fig. 3